



EMA/248288/2015
EMA/H/C/000123

Περίληψη EPAR για το κοινό

Hycamtin

Τοποτεκάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Hycamtin. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Hycamtin.

Τι είναι το Hycamtin;

Το Hycamtin είναι αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τοποτεκάνη. Διατίθεται ως κόπυλ για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα) και ως καψάκια (0,25 mg και 1 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Hycamtin;

Το Hycamtin χορηγείται μόνο του για τη θεραπεία ασθενών με:

- μεταστατικό καρκίνο των ωοθηκών (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος). Χορηγείται κατόπιν αποτυχίας τουλάχιστον μίας άλλης θεραπείας.
- υποτροπή (επανεμφάνιση) μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα. Χορηγείται όταν δεν ενδείκνυται η επανάληψη της αρχικής θεραπείας.

Το Hycamtin χορηγείται επίσης σε συνδυασμό με σισπλατίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) για τη θεραπεία γυναικών με καρκίνο του τραχήλου της μήτρας που έχει υποτροπιάσει μετά από ακτινοθεραπεία ή που βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο της νόσου (ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί πέρα από τον τράχηλο της μήτρας).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Hycamtin;

Η θεραπεία με Hycamtin πρέπει να χορηγείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού έμπειρου στη χορήγηση χημειοθεραπείας. Οι εγχύσεις πρέπει να πραγματοποιούνται σε εξειδικευμένες αντικαρκινικές μονάδες.

Η προς χορήγηση δόση του Hycamtin εξαρτάται από τον τύπο του καρκίνου για τη θεραπεία του οποίου χορηγείται το φάρμακο, καθώς και από το βάρος και το ύψος του ασθενούς. Στον καρκίνο των ωθηκών, το Hycamtin χορηγείται μόνο του με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας άνω των 30 λεπτών. Για τη θεραπεία του καρκίνου του πνεύμονα, το Hycamtin μπορεί να χορηγηθεί με έγχυση ή, στους ενήλικες, υπό μορφή καψακίων. Στον καρκίνο των ωθηκών και του πνεύμονα, το Hycamtin χορηγείται καθημερινά επί πέντε ημέρες με παρεμβολή διαστήματος τριών εβδομάδων μεταξύ της έναρξης κάθε κύκλου. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί μέχρι την επιδείνωση της νόσου.

Όταν χορηγείται παράλληλα με σισπλατίνη για τη θεραπεία του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, το Hycamtin χορηγείται με έγχυση τις ημέρες 1, 2 και 3 (η σισπλατίνη χορηγείται την ημέρα 1). Το σχήμα αυτό επαναλαμβάνεται κάθε 21 ημέρες για έξι κύκλους ή έως ότου σημειωθεί επιδείνωση της νόσου.

Ενδέχεται να χρειαστεί προσαρμογή των δόσεων του Hycamtin ή καθυστέρηση της θεραπείας, ανάλογα με τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Πώς δρα το Hycamtin;

Η δραστική ουσία του Hycamtin, η τοποτεκάνη, είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο ανήκει στην κατηγορία των «αναστολέων της τοποϊσομεράσης». Αναστέλλει ένα ένζυμο, την τοποϊσομεράση I, το οποίο συμμετέχει στη διαίρεση του DNA. Η αναστολή του ενζύμου προκαλεί τη θραύση των κλώνων του DNA, γεγονός που εμποδίζει τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων και επιφέρει τον θάνατό τους. Το Hycamtin επηρεάζει επίσης και μη καρκινικά κύτταρα, γεγονός το οποίο προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Hycamtin;

Το Hycamtin χορηγούμενο με έγχυση έχει μελετηθεί σε περισσότερες από 480 γυναίκες με καρκίνο των ωθηκών κατόπιν αποτυχίας μίας θεραπείας με αντικαρκινικά φάρμακα που περιείχαν πλατίνη. Τρεις μελέτες ήταν «ανοικτές», δηλαδή το φάρμακο δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία και οι ασθενείς γνώριζαν ότι λάμβαναν Hycamtin. Στην τέταρτη μελέτη συμμετείχαν 226 γυναίκες και το Hycamtin συγκρίθηκε με πακλιταξέλη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών των οποίων οι καρκινικοί όγκοι ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία.

Το Hycamtin μελετήθηκε επίσης σε τρεις βασικές μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 656 ασθενείς με υποτροπιάζοντα μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα. Μία από αυτές τις μελέτες συνέκρινε τα καψάκια Hycamtin με θεραπεία ελέγχου συμπτωμάτων (symptom control) χορηγούμενη ως μονοθεραπεία και μία άλλη μελέτη συνέκρινε το Hycamtin χορηγούμενο με έγχυση με κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη και βινκριστίνη (τυπικό χημειοθεραπευτικό σχήμα). Η τρίτη μελέτη συνέκρινε τη χορήγηση του Hycamtin με έγχυση και με καψάκια. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα ποσοστά επιβίωσης ή ανταπόκρισης.

Το Hycamtin χορηγούμενο με έγχυση μελετήθηκε σε 293 γυναίκες με προχωρημένο καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, όπου συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητά του συνδυασμού Hycamtin και σισπλατίνης με την αποτελεσματικότητά της αποκλειστικής χορήγησης σισπλατίνης. Ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συνολική επιβίωση.

Ποιο είναι το όφελος του Hycamtin σύμφωνα με τις μελέτες;

Ως προς τον καρκίνο των ωοθηκών, στις μελέτες η αποτελεσματικότητα του Hycamtin καταδείχθηκε με συνολικό ποσοστό ανταπόκρισης περίπου 16 %. Στη βασική μελέτη, στη θεραπεία ανταποκρίθηκε ποσοστό 21% των ασθενών που έλαβαν Hycamtin (23 από τις 112 ασθενείς) έναντι 14% των ασθενών που έλαβαν πακλιταξέλη (16 από τις 114 ασθενείς).

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα και των τριών μελετών, στους ασθενείς με καρκίνο του πνεύμονα το ποσοστό απόκρισης ήταν 20% (480 ασθενείς που έλαβαν Hycamtin). Σε σύγκριση με τη θεραπεία ελέγχου συμπτωμάτων χορηγούμενη ως μονοθεραπεία, το Hycamtin παρέτεινε την επιβίωση κατά 12 εβδομάδες και αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με το τυπικό χημειοθεραπευτικό σχήμα. Το Hycamtin αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό χορηγούμενο τόσο ως καψάκια όσο και με έγχυση.

Ως προς τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, οι ασθενείς που έλαβαν τον συνδυασμό Hycamtin και σισπλατίνης επιβίωσαν κατά μέσο όρο 9,4 μήνες έναντι 6,5 μηνών για τις ασθενείς που έλαβαν μόνο σισπλατίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Hycamtin;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Hycamtin (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων), εμπύρετη ουδετεροπενία (ουδετεροπενία με πυρετό), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων), λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και διάρροια (που μπορεί να είναι όλες ανεπιθύμητες ενέργειες σοβαρής μορφής), δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος, βλεννογονίτιδα (στοματικά έλκη), αλωπεκία (απώλεια μαλλιών), απώλεια όρεξης (η οποία ενδέχεται να είναι σοβαρής μορφής), λοιμώξεις, πυρεξία (πυρετός), εξασθένιση (αδυναμία) και κόπωση.

Το Hycamtin δεν πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες ασθενείς ή σε ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή μυελοκαταστολή (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων) πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Hycamtin περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Hycamtin;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Hycamtin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Hycamtin;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Hycamtin χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Hycamtin συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Hycamtin:

Στις 12 Νοεμβρίου 1996 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Hycamtin.

Η πλήρης EPAR του Hycamtin διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Hycamtin διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2015.